

## UREDBA KOMISIJE (EU) št. 184/2011

z dne 25. februarja 2011

**o izdaji dovoljenja za *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, purane, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice (imetnik dovoljenja Calpis Co. Ltd. Japan, ki ga zastopa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) kot krmnega dodatka za piščance za nesnice, purane in manj pomembne vrste ptic ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Uporaba *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) je bila z Uredbo Komisije (ES) št. 1444/2006 <sup>(2)</sup> za deset let dovoljena za piščance za pitanje in z Uredbo Komisije (EU) št. 333/2010 <sup>(3)</sup> za deset let za odstavljene pujske.

(5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za dovoljenje za ta pripravek, ki je namenjen piščancem za nesnice, puranom in manj pomembnim vrstam ptic. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. oktobra 2010 <sup>(4)</sup> navedla, da *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da njegova uporaba lahko izboljša prirast teže ciljne živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

## Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> UL L 271, 30.9.2006, str. 19.

<sup>(3)</sup> UL L 102, 23.4.2010, str. 19.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2010; 8(10):1867.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. februarja 2011

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

| Identifikacijska številka dodatka                                                 | Ime imetnika dovoljenja                                                                     | Dodatek                              | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vrsta ali kategorija živali                                       | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                     | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                   |                                                                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |                  | CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |
| Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore |                                                                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   |                  |                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |
| 4b1820                                                                            | Calpis Co. Ltd. Japan, ki ga zastopa Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Francija | Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) | Sestava dodatka<br><br>pripravek iz Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544 z najnižjo vsebnostjo 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g.<br><br>Lastnosti aktivne snovi<br>za življenje sposobni trosi Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544).<br><br>Analitske metode <sup>(1)</sup><br>Metoda štetja: na razliti plošči z uporabo triptičnega soja agarja s predtoplotno obdelavo vzorcev krme.<br>Identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). | piščanci za nesnice                                               | —                | 5 × 10 <sup>8</sup>                                   | —                 | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.<br><br>2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihalo, zaščitna očala in rokavice.<br><br>3. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje kokcidiostatike, kjer so dovoljeni: dekokvinat, natrijev monenzin, robemidin hidroklorid, diklazuril, lasalocid natrij, halofuginon, narazin, natrijev salinomycin, amonijev maduramicin, narazin-nikarbazin, natrijev semduramicin ali nikarbazin. | 18. marec 2021                      |
|                                                                                   |                                                                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | purani, manj pomembne vrste ptic ter druge okrasne in divje ptice |                  | 3 × 10 <sup>8</sup>                                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)